

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pantoprazol Aurovitas 40 mg comprimidos gastrorresistentes
Pantoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Pantoprazol Aurovitas e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Aurovitas

Como tomar Pantoprazol Aurovitas

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Pantoprazol Aurovitas

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pantoprazol Aurovitas e para que é utilizado

Pantoprazol Aurovitas contém a substância ativa pantoprazol. Pantoprazol Aurovitas é um “inibidor da bomba de prótons” seletivo, um medicamento que reduz a quantidade de ácido produzido no seu estômago. É utilizado para o tratamento de doenças relacionadas com ácido do estômago e intestino.

Pantoprazol Aurovitas é utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos para:

- Esofagite de refluxo: Uma inflamação do seu esófago (o “tubo” que liga a garganta ao estômago) acompanhada de regurgitação ácida do estômago.

Pantoprazol Aurovitas é utilizado para o tratamento de Adultos para:

- Infecção por uma bactéria denominada *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e gástricas em associação com dois antibióticos (Terapêutica de erradicação). O objetivo é eliminar a bactéria e reduzir a probabilidade de úlceras recorrentes.
- Úlceras duodenais e gástricas.
- Síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações que provoquem produção de ácido em excesso no estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pantoprazol Aurovitas

Não tome Pantoprazol Aurovitas

- Se tem alergia ao pantoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento

(indicados na secção 6).

- Se é alérgico a medicamentos contendo outros inibidores da bomba de prótons.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pantoprazol Aurovitas.

- Se tiver problemas hepáticos graves. Informe o seu médico se já tiver tido problemas com o seu fígado. O seu médico irá controlar as suas enzimas hepáticas com maior frequência, especialmente se estiver a tomar Pantoprazol Aurovitas como tratamento de longa duração. Caso ocorra um aumento das enzimas hepáticas, o tratamento deve ser interrompido.

- Se tiver reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a redução de vitamina B12 e receber tratamento prolongado com pantoprazol. Tal como com todos os agentes de redução de ácido, pantoprazol pode originar uma redução da absorção de vitamina B12.

- Se está a tomar um inibidor da protease-VIH tal como o atazanavir (para o tratamento da infeção pelo VIH) simultaneamente a pantoprazol, consulte o seu médico para um aconselhamento específico.

- Se está a tomar um inibidor da bomba de prótons, como o pantoprazol, especialmente num período superior a um ano, o risco de fratura da anca, punho ou coluna vertebral pode estar ligeiramente aumentado. Informe o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (os quais aumentam o risco de osteoporose).

- Se estiver a fazer tratamento com Pantoprazol Aurovitas durante mais de três meses é possível que os níveis de magnésio no seu sangue diminuam. Níveis de magnésio baixos podem manifestar-se com fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e aumento da frequência cardíaca. Se apresentar algum destes sintomas, informe de imediato o seu médico. Baixos níveis de magnésio podem levar também à redução dos níveis de potássio e cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames ao sangue para monitorizar os seus níveis de magnésio.

- Se já teve uma reação cutânea após tratamento com um medicamento similar ao Pantoprazol Aurovitas que reduza a acidez do estômago.

- Se teve uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Pantoprazol Aurovitas. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- Se necessitar de realizar um exame ao sangue específico (Cromogranina A)

Informe de imediato o seu médico, antes ou depois de tomar este medicamento, se constatar algum dos seguintes sintomas, os quais podem ser um sinal de outra doença mais grave:

- uma perda de peso involuntária
- vômitos, particularmente se repetidos
- dificuldade ou dor ao engolir
- vômitos com sangue: este pode aparecer como grãos de café escuros no seu vômito
- ar pálido e sensação de fraqueza (anemia)
- sangue nas fezes que podem parecer pretas ou com um aspeto de alcatrão
- dor no peito
- dor de estômago
- diarreia grave e/ou persistente, uma vez que este medicamento foi associado a um pequeno aumento da diarreia infecciosa.

O seu médico pode decidir que talvez necessite de realizar alguns exames para excluir a possibilidade de doença maligna, porque o pantoprazol também alivia os sintomas de cancro, e pode atrasar o seu diagnóstico. Se os sintomas persistirem apesar do tratamento, devem ser consideradas investigações adicionais.

Se tomar Pantoprazol Aurovitas em tratamento prolongado (superior a 1 ano), o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve comunicar quaisquer sintomas e circunstâncias novas e excepcionais quando visitar o seu médico.

Crianças e adolescentes

Pantoprazol Aurovitas não é recomendado para utilização em crianças, uma vez que a forma como atua em crianças com idade inferior a 12 anos não foi comprovada.

Outros medicamentos e Pantoprazol Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Isto porque Pantoprazol Aurovitas pode influenciar a eficácia de outros medicamentos, por esta razão

informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou posaconazol (utilizados no tratamento de infeções fúngicas), ou erlotinib (utilizado em certos tipos de cancro), porque o Pantoprazol Aurovitas pode impedir estes e outros medicamentos de atuarem adequadamente.
- Varfarina e fenprocoumon, que afetam a espessura do sangue, ou tornam o sangue mais fluido. Pode necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Medicamentos utilizados para tratar a infeção pelo VIH, tal como o Atazanavir.
- Metotrexato (usado para tratar a artrite reumatoide, psoríase, e cancro) – se estiver a tomar metotrexato, o seu médico pode parar temporariamente o seu tratamento com Pantoprazol Aurovitas, porque o pantoprazol pode aumentar os níveis de metotrexato no sangue.
- Fluvoxamina (usado para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas - se estiver a tomar fluvoxamina o seu médico pode reduzir a dose).
- Rifampicina (usado para tratar infeções).
- Hipericão (*Hypericum perforatum*) (usado para tratar a depressão ligeira)

Gravidez , amamentação e fertilidade

Não existem dados suficientes sobre a utilização de pantoprazol em mulheres grávidas. Foi notificada excreção no leite humano.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve usar este medicamento, apenas se o seu médico considerar que os benefícios para si são superiores aos potenciais riscos para o feto ou para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Pantoprazol Aurovitas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se sentir efeitos indesejáveis como tonturas ou distúrbios na visão.

Pantoprazol Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Pantoprazol Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos:

No tratamento da esofagite de refluxo

A dose habitual é de um comprimido por dia. O seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos por dia. É necessário um período de tratamento entre 4 e 8 semanas para a cura da eventual esofagite de refluxo. O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento.

Adultos:

No tratamento da infeção pela bactéria *Helicobacter pylori* em doentes com úlceras duodenais e gástricas, em associação com dois antibióticos (Terapêutica de erradicação)

Um comprimido duas vezes ao dia, em associação com dois comprimidos de um dos antibióticos amoxicilina, claritromicina e metronidazol (ou tinidazol), cada um para ser tomado duas vezes ao dia com o comprimido de pantoprazol. Tome o primeiro comprimido de pantoprazol 1 hora antes do pequeno-almoço e o segundo comprimido 1 hora antes da sua refeição da noite. Siga as instruções do seu médico e certifique-se que lê o folheto informativo dos antibióticos. O período de tratamento habitual é de uma a duas semanas.

Para o tratamento da úlcera gástrica e duodenal

A dose habitual é um comprimido por dia. Depois de consultar o seu médico, a dose pode duplicar.

O seu médico deve informá-lo durante quanto tempo deve continuar a tomar o medicamento. O período de tratamento para a úlcera gástrica é habitualmente 4 a 8 semanas. O período de tratamento para a úlcera duodenal é habitualmente 2 a 4 semanas.

Para o tratamento de manutenção da síndrome de Zollinger-Ellison e outras situações com produção de ácido em excesso no estômago.

A dose inicial recomendada é dois comprimidos por dia.

Tome dois comprimidos por dia 1 hora antes da refeição. Posteriormente, o seu médico pode ajustar a dose, dependendo da quantidade de ácido produzido no estômago. Se forem prescritos mais que dois comprimidos por dia, os comprimidos devem ser tomados em duas vezes ao dia. Se o seu médico prescrever uma dose diária superior a quatro comprimidos ao dia, será informado do momento exato em que deve parar de tomar este medicamento.

Doentes com problemas nos rins

- Se sofre de problemas nos rins não deve tomar Pantoprazol Aurovitas na erradicação da *Helicobacter pylori*.

Doentes com problemas no fígado

- Se sofre de problemas graves no fígado, não deve tomar mais do que um comprimido de 20 mg por dia (para este efeito estão disponíveis comprimidos que contém 20 mg de pantoprazol).
- Se sofre de problemas moderados a graves no fígado, não deve tomar pantoprazol para a erradicação da *Helicobacter pylori*.

Utilização em crianças e adolescentes

Estes comprimidos não estão recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos.

Modo de administração

Tome os comprimidos 1 hora antes da refeição, sem os mastigar ou partir, e engula-os inteiros com um pouco de água.

Se tomar mais Pantoprazol Aurovitas do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico. Não existem sintomas conhecidos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Pantoprazol Aurovitas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose normal, à hora habitual.

Se parar de tomar Pantoprazol Aurovitas

Não pare de tomar estes comprimidos sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar este medicamento e informe de imediato o seu médico, ou contacte as urgências do hospital mais próximo:

- Reações alérgicas graves (frequência rara: pode afetar até 1 em 1000 pessoas): inchaço da língua e/ou garganta, dificuldade ao engolir, urticária (erupção com comichão), dificuldade em respirar, inchaço alérgico da face (edema de Quincke/angioedema), tonturas graves com batimento cardíaco extremamente rápido e sudação intensa.

- Reações na pele graves (frequência desconhecida): emolamento da pele (formação de bolhas) e rápida deterioração do seu estado geral de saúde, erosão (incluindo ligeiro sangramento) dos olhos, nariz, boca/lábios ou órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell, Eritema multiforme) e sensibilidade à luz.

- Outras reações graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (lesões graves das células do fígado, icterícia), ou febre, erupção cutânea, e algumas vezes aumento dos rins com dor ao urinar e dor na zona inferior das costas (inflamação grave dos rins), possivelmente originando insuficiência renal.

Outros efeitos indesejáveis são:

- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Pólipos benignos no estômago.

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

dores de cabeça; tonturas; diarreia; sensação de mal-estar, vômitos; inchaço e flatulência (libertação de gases); prisão de ventre; boca seca; dor e desconforto abdominal; erupção cutânea, exantema, erupção; comichão; sensação de fraqueza, exaustão ou mal-estar geral; distúrbios do sono; fratura da anca, punho ou coluna vertebral.

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

distúrbio ou completa falta de paladar; distúrbios da visão, como visão turva; urticária; dor nas articulações; dores musculares; alterações de peso; aumento da temperatura corporal; febre alta; inchaço das extremidades (edema periférico); reações alérgicas; depressão; aumento mamário nos homens.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

desorientação.

- Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Alucinações, confusão (especialmente em doentes com um historial destes sintomas); diminuição do nível de sódio no sangue; diminuição do nível de magnésio no sangue (ver secção 2), sensação de picadas, formigueiro, ardor ou dormência, erupção cutânea, possivelmente com dor nas articulações, inflamação no intestino grosso, que causa diarreia aquosa persistente.

Efeitos indesejáveis identificados nos testes sanguíneos:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

um aumento das enzimas hepáticas

- Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

um aumento da bilirrubina; aumento dos níveis de gordura no sangue; queda acentuada dos glóbulos brancos granulares no sangue associados com febre alta.

- Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

uma redução do número de plaquetas sanguíneas, que pode causar mais hemorragias ou mais nódos negros do que o normal; redução do número de glóbulos brancos, que pode levar a infeções mais frequentes; redução anormal coexistente no número de glóbulos brancos e vermelhos, bem como de plaquetas no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pantoprazol Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pantoprazol Aurovitas

- A substância ativa é pantoprazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 40 mg de pantoprazol (sob a forma sódico sesqui-hidratado).

- Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: carbonato de sódio (anidro), manitol, crospovidona (tipo B),

hidroxipropilcelulose, estearato de cálcio

Revestimento: hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1: 1) dispersão 30%, laurilsulfato de sódio, polisorbato 80, citrato de trietilo

Qual o aspeto de Pantoprazol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido gastrorresistente.

Comprimidos amarelos, de revestimento entérico, ovais, biconvexos e lisos em ambos os lados.

Embalagens Blister: 14, 28, 56, 98 e 100 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Pantoprazol Aurobindo 40 mg maagsapresistente tabletten
Espanha: Pantoprazol Aurovitas 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Portugal: Pantoprazol Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em.